

Beslutningsgrundlag til Medicinrådet

Dette dokument er Amgros' vurdering af durvalumab (Imfinzi) indiceret til adjuverende behandling efter platinbaseret kemoradioterapi til voksne patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) som udtrykker PD-L1 \geq 1%. Vurderingen er baseret på lægemidlets gennemsnitlige inkrementelle omkostninger, baseret på SAIP (sygehusapotekets indkøbspris) sammenholdt med Medicinrådets vurdering af den kliniske merværdi.

Dato for Medicinrådsbeslutning	19-06-2019
Firma	AstraZeneca (ansøger)
Lægemiddel	Durvalumab (Imfinzi)
Indikation	Adjuverende behandling efter platinbaseret kemoradioterapi til voksne patienter med ikke-småcellet lungekræft (NSCLC) som udtrykker PD-L1 \geq 1%, såfremt der ikke er konstateret progression efter endt behandling

Amgros' vurdering

- Amgros vurderer, at der **er** et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for durvalumab (Imfinzi) som mulig standardbehandling til patienter med NSCLC-stadie III PD-L1 ekspresion $>$ 25% (P1)
- Amgros vurderer, at der **ikke** er et rimeligt forholdet mellem meromkostningerne og den kliniske merværdi for durvalumab (Imfinzi) som mulig standardbehandling til patienter med NSCLC-stadie III PD-L1 ekspresion \geq 1 % til $<$ 25% (P2)

Overordnet konklusion

Medicinerådet har vurderet, at durvalumab (Imfinzi) sammenlignet med placebo for patientpopulationen med PD-L1 ekspression > 25% (P1) giver:

- **Vigtig klinisk merværdi**

Medicinerådet har vurderet, at durvalumab (Imfinzi) sammenlignet med placebo for patientpopulationen med PD-L1 ekspression $\geq 1\%$ til < 25% (P2) giver:

- **Lille klinisk merværdi**

Andre overvejelser

Amgros har indgået en aftale med AstraZeneca om indkøb af durvalumab (Imfinzi) til en aftalepris, som er lavere end AIP. Amgros vurdering af durvalumab (Imfinzi) resulterer i betydelige meromkostninger sammenlignet med placebo.

Amgros har været i kontakt med klinikere og har på baggrund analyseret flere scenarier. Valget af hvilken efterfølgende behandling afhænger af den individuelle patient. Der er i dansk klinisk praksis endnu ikke behandlet med durvalumab (Imfinzi), og der er stor usikkerhed forbundet med valg af behandling efter durvalumab (imfinzi). På baggrund af dette vurderes lægemidlet i henhold til de scenarier der ud fra klinikernes perspektiver betragtes sandsynlige.

Amgros vurderer rimeligheden ud fra det scenarie der menes at afspejle de reelle gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient. Antages en simpel tilgang der ekskluderer efterfølgende behandlinger, er de inkrementelle meromkostninger per patient ca. [REDACTED] DKK og ca. [REDACTED] DKK for hhv. P1 og P2.

Konklusion for populationen

Tabel 1 Merværdi, meromkostninger og Amgros' vurdering (baseret på SAIP)

Population	Komparator	Merværdi	Usikkerhed for klinisk merværdi	Amgros' konklusion om forholdet mellem meromkostninger og merværdi
P1: Voksne patienter med NSCLC i stadie III med PD-L1 ekspresion $\geq 25\%$, som ikke har haft progression under kurativt intenderet platinbaseret kemoradioterapi.	Placebo	Vigtig klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Rimeligt
P2: Voksne patienter med NSCLC i stadie III med PD-L1 ekspresion $\geq 1\%$ og $< 25\%$, som ikke har haft progression under kurativ intenderet platinbaseret kemoradioterapi.	Placebo	Lille klinisk merværdi	Meget lav evidenskvalitet	Ikke rimeligt

Supplerende informationer (resumé af resultaterne fra afrapporteringen)

Konklusion på omkostnings- og budgetkonsekvensanalyserne

Resultatet fra Amgros' afrapportering på omkostningsanalyserne er gengivet i det følgende. For uddybende gennemgang af analyse og resultater henvises til afrapporteringen på <http://www.amgros.dk>.

Amgros' afrapportering - Inkrementelle omkostninger per patient

Behandling med durvalumab (Imfinzi) er forbundet med betydelige meromkostninger sammenlignet med placebo.

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for durvalumab (Imfinzi) sammenlignet med placebo for patientpopulation PD-L1 $> 25\%$ (P1) på ca. [REDACTED].

Amgros' hovedanalyse resulterer i gennemsnitlige meromkostninger per patient for durvalumab (Imfinzi) sammenlignet med placebo for patientpopulation PD-L1 $\geq 1\%$ og $\leq 25\%$ (P2) på ca. [REDACTED].

Der er meget stor usikkerhed forbundet med meromkostningerne. Amgros har derfor belyst usikkerhederne forbundet med de sandsynlige scenarier vurderet i samarbejde med klinikere. Det har resulteret i et interval hvor de gennemsnitlige meromkostninger per patient, ligger på ca. [REDACTED] for P1 og ca. [REDACTED] for P2.

Den hovedanalyse Amgros præsenterer i nedenstående, er det Amgros vurderer mest sandsynligt afspejler de reelle gennemsnitlige inkrementelle omkostninger per patient. Se tabel 2 og 3.

Tabel 2: Resultat af Amgros hovedanalyse for patienter med PD-L1 ekspresion > 25% (P1), DKK, SAIP

	Durvalumab (Imfinzi)	Placebo	Inkrementelle omkostninger
Scenarie: 1. linjebehandling ændres, så der ikke modtages immunterapi efter durvalumab. Ikke alle recidiverer, 20% færre recidiverer i durvalumab-armen.	██████	██████	██████

Tabel 3: Resultat af Amgros hovedanalyse for patienter med PD-L1 ekspresion mellem $\geq 1\%$ og $\leq 25\%$ (P2), DKK, SAIP

	Durvalumab (Imfinzi)	Placebo	Inkrementelle omkostninger
Scenarie: 1. linjebehandling ændres, så der ikke modtages immunterapi efter durvalumab. Ikke alle recidiverer, 20% færre recidiverer i durvalumab-armen.	██████	██████	██████

Hvis analyserne udføres på baggrund af AIP er meromkostninger for behandling af durvalumab (Imfinzi) ca. 116.000 DKK. for P1 og ca. 300.000 DKK for P2 sammenlignet med placebo.

Amgros' afrapportering – Budgetkonsekvenser

Resultaterne for Amgros' budgetkonsekvenser ses i tabel 4 og 5.

Tabel 4: Amgros' analyse af totale budgetkonsekvenser per år for P1, mio. DKK, SAIP ikke-diskonterede tal

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5

Scenarie:					
1. linjebehandling ændres, så der ikke modtages immunterapi efter durvalumab.	■	■	■	■	■
Ikke alle recidiverer, 20% færre recidiverer i durvalumab-armen.					

Budgetkonsekvenserne resulterer i ca. ■■■■■ DKK i år 5 (steady state, hvor patientantallet ikke forventes at blive højere) for P1.

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne mellem ca. 38 mio. DKK i år 5 (steady state) for P1.

Tabel 5: Amgros' analyse af totale budgetkonsekvenser per år for P2, mio. DKK, SAIP, ikke-diskonterede tal

	År 1	År 2	År 3	År 4	År 5
Scenarie:					
1. linjebehandling ændres, så der ikke modtages immunterapi efter durvalumab.	■	■	■	■	■
Ikke alle recidiverer, 20% færre recidiverer i durvalumab-armen					

Budgetkonsekvenserne resulterer i ca. ■■■■■ DKK i år 5 (steady state) for P2.

Hvis analysen udføres med AIP bliver budgetkonsekvenserne mellem ca. 84 mio. DKK i år 5 for P2.